

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003
(可搬型多項目モニタ 36872000)
(多機能モジュール 36553000)

ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT

再使用禁止(ディスポカフのみ)

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・ 高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

- ・ 以下の場合には全アラームOFF機能を使用しないでください。
[患者の急変に対応できません。]
 - ・ 患者の周囲に医療従事者がいない場合
 - ・ 患者に人工呼吸器を装着している場合
- ・ 単回使用のディスポカフは再使用しないでください。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者に使用しないでください。[交叉感染を引き起こすことがあります。]＊＊

形状・構造および原理等

本装置は、5.7インチディスプレイを有した小型ベッドサイドモニタであり、単体モニタとホストモニタの入力部としての2通りの使用が可能です。

単体モニタとしては、患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン(心電図、観血圧、非観血圧、体温、酸素飽和度、呼吸、CO₂、CO、BIS)を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、無呼吸検出、不整脈のモニタリングが可能です。また、形状が小型、軽量であることから、スタンダードアローン型の搬送用モニタとしての使用が可能です。

ホストモニタの入力部としては、ホストモニタとの組み合わせで、ベッドサイドモニタを構成することができます。ホストモニタの入力部として使用した際は、本装置へ入力された計測データは、ホストモニタ側へ送られ、ホストモニタ側にて画面上に表示、アラームの発生を行います。その際、本装置側では、画面上に計測データの表示、アラームの発生は行いません。ただし、計測データを本装置に記録することはできません。この機能により、通常は本装置をホストモニタの入力部として使用し、院内搬送時は本装置をホストモニタから分離させて使用することにより、患者に接続されたケーブルを付け替えることなく円滑な院内搬送が可能です。

本装置と組み合わせて使用できるホストモニタは以下の既承認品があります。

販売名	承認番号	製造販売業者
ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000	日本光電工業株式会社
ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープ J	21600BZZ00519000	日本光電工業株式会社
ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000	日本光電工業株式会社
臨床用ポリグラフ RMC-5000	22600BZX00399000	日本光電工業株式会社

＊＊

なお、本装置は接続するSpO₂の種類により以下の4種類があります。＊

型 名	SpO ₂ の種類
BSM-1773＊	日本光電(アーチファクト対策版)
BSM-1763	
BSM-1753	ネルコア
BSM-1733	マシモ

外 観



構 成

品 名	個 数
ベッドサイドモニタ	1
送信機 ZS-900P	選択
付属品	一式

- ・ ディスポカフ(付属品)は単回使用品です。＊＊
- ・ 上記構成機器は、補充・修理などのため、単独での販売も行います。
- ・ ベッドサイドモニタおよび上記構成機器で使用する電極、センサ、プローブおよびトランスデューサなどについては、取扱説明書「付属品・オプション」を参照してください。

原 理

1) 心電図(ECG)

四肢や胸部に貼り付けた電極から電極リード線を介して電極間の差動電圧を取り込み、増幅、演算して得た心電図を表示します。

12誘導心電図解析所見出力機能について(オプション)

生体の四肢および胸部より、心電図電極により導出された心電図信号は、本装置の心電図アンプにより増幅された後、アナログ/デジタル変換され、画面表示されます。本体に内蔵のCPUにより、筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理がされ、続いて、心電図解析処理は、まず波形を計測し、パターン分類を行った後、解析基準に基づいて、各種所見に分類します。

解析基準は、日本循環器管理研究協議会により改定された、ミネソタコードをベースとした心電図判別基準に基づいています。処理後の心電図データ、計測値および心電図所見は画面に表示されます。

※12誘導心電図解析所見出力機能は、ベッドサイドモニタに動作禁止状態でプリインストールしている同機能のプログラム(QP-171P)を、選択により動作禁止状態を解除することで有効となります。

2) 呼吸(Resp)(インピーダンス法)

上記心電図測定のために使用している電極から呼吸測定電流を印加します。呼吸により生じた胸郭のインピーダンス変化は、この呼吸測定電流の変化となって現れます。この信号を増幅、演算して得た呼吸曲線を表示します。

3)動脈血酸素飽和度(SpO₂)

酸化ヘモグロビン(O₂Hb)と還元ヘモグロビン(RHb)の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定をおこないます。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO₂を算出します。使用可能なパルスオキシメータプローブは、品目仕様で規定した精度を保証するプローブのみを用います。

4)非観血圧(NIBP)

オシロメトリック法により、非観血的に動脈血圧を計測します。四肢に巻き付けたカフを徐々に加圧もしくは減圧していくと、カフ圧に動脈の脈動による振動(Oscillation)が重畳します。この振動はカフ圧の変化にしたがい徐々に大きくなり、最大振幅をとった後小さくなる山形を示します。オシロメトリック法はこの振動の振幅と、そのときのカフ圧との関係から、非観血的に血圧値を算出します。

5)体温(TEMP)

温度プローブ先端に取り付けられたサーミスタの抵抗値を電圧に変換し、増幅、演算して体温を測定します。

6)観血血圧

血管内に留置されたカテーテルから生理食塩水で満たされた延長管などで、圧力トランスデューサまで圧を導き、受圧膜に加えられた圧力に比例した出力電圧を増幅、演算して血圧値を算出します。

7)炭酸ガス分圧(CO₂) (メインストリーム方式・吸気補正式)

気管内チューブなどに接続されたエアウェイアダプタに取り付けられた、CO₂センサにより、呼吸時のCO₂ガスによる赤外線吸収量と、CO₂を含まない吸気時の赤外線吸収量の比から呼気中のCO₂濃度を算出します。

8)炭酸ガス分圧(CO₂) (メインストリーム方式・絶対値式)

気管内チューブなどに接続されたエアウェイアダプタに取り付けられたCO₂センサにより、CO₂ガスによる赤外線吸収量からCO₂濃度を算出します。

9)心拍出量(CO) (熱希釈法)

右房に冷水を注入し、右室で混和された後の血液の温度変化をカテーテル先端のサーミスタで測定し、温度変化曲線(熱希釈曲線)を描きます。この曲線下の面積から心拍出量を測定します。

10)不整脈解析

不整脈解析は、患者から導出される心電図情報から正常QRS波の学習を行い、これを基準波形として、それ以降の心電図から検出されるQRS波を、基準波形と異形性の程度、およびRR間隔を判断して、心室性期外収縮(VPC)を求めます。(マルチテンプレートマッチング方式により検出を行います。)

11)アラーム機能

アラーム発生時、下記のアラーム状態になります。

- ①各測定パラメータの測定値が、予め設定した上限や下限に達するかこれを超えた時、以下の状態となります。
- アラームが発生したパラメータの数値データが反転およびメッセージが表示されます。
 - アラーム音が発生します。
 - 発生したアラームの分類により、メッセージ表示の色およびアラームインジケータの表示色が異なります。
 - ・緊急アラーム(患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“赤”の点滅。
 - ・警戒アラーム(患者や機器に対し敏感な処置を要求する場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“黄”の点滅。
 - ・注意アラーム(正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム)発生時アラームインジケータは“青”または“黄”の点灯。
- なお、緊急アラーム、警戒アラーム、注意アラームの設定は、使用者のうち管理者のみが行います。
- ②各心電図で、予め設定した項目の不整脈を検出した時、画面に不整脈メッセージの表示と、アラーム(アラーム音発音、ランプ点灯など)が発生します。

12)生体情報の送信

特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備区分Aの標準規格に基づき、420.0500MHzから449.6625MHzの周波数、電波型式F7D、水晶発振により制御する周波数シンセサイザ方式、2値FSK変調方式により生体情報をアンテナ(アンテナ利得2.14dBi以下)を介して単向通信方式で送信を行います。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、患者近くに設置され、患者のバイタルサイン(心電図、観血血圧、非観血血圧、体温、酸素飽和度、呼吸、CO₂、CO、BIS)を画面上に表示、アラームの発生を行うほか、無呼吸検出、不整脈のモニタリングが可能です。また、本装置は他のベッドサイドモニタの入力部となり、そのホストモニタとの組み合わせでベッドサイドモニタを構成することができます。病院の救命救急、ICU、HCU、OR、外来診察室、一般病棟などにおいて、主に使用されます。

品目仕様等

項 目	仕 様
1.表示	
1)掃引速度	12.5mm/秒、25mm/秒、50mm/秒、 1.56mm/秒、6.25mm/秒 各設定とも±10%以内
2. アラーム	
1)アラーム ALARMS	IEC 60601-2-49:2001 51.101項を満たす。
2)生理学的アラーム PHYSIOLOGICAL ALARMS	IEC 60601-2-49:2001 51.102項を満たす。
3)テクニカルアラーム TECHNICAL ALARM	IEC 60601-2-49:2001 51.103項を満たす。
4)遠隔装置 Remote equipment	IEC 60601-2-49:2001 51.104項を満たす。
5)聴覚的なアラーム表示の音圧レベル Sound pressure Level of the Auditory ALARM manifestation	IEC 60601-2-49:2001 51.105項を満たす。
6)アラームの表示	
a)STアラーム	上限アラーム: -1.99~2.00mV、OFF 下限アラーム: OFF、-2.00~1.99mV
b)心拍数アラーム	上限アラーム: 16~300回/分、OFF 下限アラーム: OFF、15~299回/分
c)脈拍数アラーム	上限アラーム: 31~300回/分、OFF 下限アラーム: OFF、30~299回/分
d)呼吸アラーム	上限アラーム: 2~150回/分、OFF 下限アラーム: OFF、0~148回/分 アプニアラーム: 5~40秒、OFF
e)SpO ₂ アラーム	上限アラーム: 51~100%SpO ₂ 、OFF 下限アラーム: OFF、50~99%SpO ₂
f)△SpO ₂ アラーム ^{*1}	上限アラーム: 1~50%SpO ₂ 、OFF
g)非観血血圧アラーム	上限アラーム: 15~260mmHg、OFF 下限アラーム: OFF、10~255mmHg
h)観血血圧アラーム	上限アラーム: -48~300mmHg、OFF 下限アラーム: OFF、-50~298mmHg
i)体温アラーム	上限アラーム: 0.1~45.0℃、OFF 下限アラーム: OFF、0~44.9℃
j)△Tアラーム	上限アラーム: 0.1~45.0℃、OFF
k)CO ₂ 分圧アラーム	CO ₂ (I) 上限アラーム: 1~99mmHg、OFF ETCO ₂ 上限アラーム: 2~99mmHg、OFF 下限アラーム: OFF、1~98mmHg
l)CO(心拍出量) Tbアラーム	上限アラーム: 15.1~45.0℃、OFF 下限アラーム: OFF、15.0~44.9℃
m)BISアラーム	上限アラーム: 2~100、OFF 下限アラーム: OFF、1~99
7)アラームの分類	緊急アラーム 患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム 警戒アラーム 患者や機器に対し敏感な処置を要求する場合のアラーム 注意アラーム 正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム
8)アラームの一時解除	アラーム解除キーより一定時間アラーム動作を抑制する。アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行う。
9)アラームインジケータの色	緊急アラーム “赤”の点滅 警戒アラーム “黄”の点滅 注意アラーム “黄”または“青”の点灯
10)アラーム中断	アラーム中断キーにより一定時間アラーム動作を抑制する。
11)全アラームOFF	全アラームOFFを設定することによりすべてのアラームを抑制する。
3.心電図	
1)信号再現の精度 Accuracy of Signal reproduction	IEC 60601-2-27:2005 50.102.1項を満たす。

2)入力ダイナミックレンジと差動オフセット電圧 Input dynamic Range and differential offset voltage	IEC 60601-2-27:2005 50.102.2項を満たす。
3)入力インピーダンス Input impedance	IEC 60601-2-27:2005 50.102.3項を満たす。
4)コモンモードリジェクション Common mode rejection	IEC 60601-2-27:2005 50.102.10項を満たす。
5)ペースメーカーパルスの拒絶 Rejection of pacemaker pulses	IEC 60601-2-27:2005 50.102.13項を満たす。
6)心拍数の範囲、精度およびQRS検出能力 Heart rate range, accuracy, and QRS detection range	IEC 60601-2-27:2005 50.102.15項を満たす。
7)感度誤差	10mm/mV ±5%(×1にて)
8)周波数特性	0.05Hz～150Hz(−3dB)(診断モード) 0.3Hz～40Hz(−3dB)(モニターモード) 1Hz～18Hz(−3dB)(フィルタ強モード)
9)最大入力電圧	±5mV以上
10)入力抵抗	5MΩ以上
11)耐分極電圧	±500mV以上
12)心電図出力感度	1V/mV ±5%
4.心拍数	
1)計数範囲及び精度	0、15～300回/分(±2回/分)
5.脈拍数	
1)SpO ₂ 計数範囲及び精度(rms) ^{*1}	30～300回/分(±3%±1回/分)
2)SpO ₂ 計数範囲及び精度(rms) ^{*2}	20～250回/分(±3回/分)
3)SpO ₂ 計数範囲及び精度(rms) ^{*3}	25～240回/分(±5回/分)
4)観血圧計数範囲及び精度	0、30～300回/分(±2回/分)
6.呼吸	
1)計数範囲及び精度	0～150 ±2回/分
2)呼吸検出感度	10mm/Ω±25% (インピーダンス法)
3)呼吸測定電流	40±10μArms (インピーダンス法)
7.観血圧	
1)圧力測定の正確度	
a)感度、再現性、非直線性、ドリフト及びヒステリシス	JIS T 0601-2-34:2005 51.102.1項を満たす。
b)最高血圧及び最低血圧の正確度	JIS T 0601-2-34:2005 51.102.2項を満たす。
2)観血圧圧力測定精度	±1mmHg±1digit (-50mmHg≤IBP<100mmHg) ±1%±1digit (100mmHg≤IBP≤300mmHg)
8.非観血圧	
1)カフ内圧表示の誤差	JIS T 1115:2005 5.1項を満たす。
2)臨床性能試験による血圧測定の誤差	JIS T 1115:2005 5.2項を満たす。
3)急速排気	JIS T 1115:2005 5.7.3項を満たす。
4)最大圧力	IEC 60601-2-30:1999 22.4.1a)項を満たす。
5)非観血圧圧力測定精度	±3mmHg(0mmHg≤NIBP≤300mmHg)
6)非観血圧圧力カリミッタ	成人/小児:300～330mmHg 新生児:150～165mmHg の範囲で動作する
7)非観血圧電源断対策	電源断時、急速排気する
9.体温	
1)単位 Unit	EN 12470-4:2000 4項を満たす。
2)測定範囲 Measuring range	EN 12470-4:2000 6.2項を満たす。

3)最大許容誤差(表示部) Maximum permissive error (indicating unit)	EN 12470-4:2000 6.3 a)項を満たす。
4)表示分解能 Digital increment	EN 12470-4:2000 6.10.1項を満たす。
10.SpO ₂	
1)SpO ₂ 測定精度(rms) ^{*1}	±2%SpO ₂ (80%SpO ₂ ≤%SpO ₂ ≤100%SpO ₂) ±3%SpO ₂ (70%SpO ₂ ≤%SpO ₂ <80%SpO ₂) SpO ₂ <70%SpO ₂ 規定せず (精度保証環境温度 18～40℃)
2)脈拍数測定精度(rms) ^{*1}	±3%±1回/分(30～300回/分)
3)SpO ₂ 測定精度(rms) ^{*2}	±2%SpO ₂ (成人、小児) ±3%SpO ₂ (新生児) (70%SpO ₂ ≤%SpO ₂ ≤100%SpO ₂)
4)脈拍数測定精度(rms) ^{*2}	±3回/分(20～250回/分)
5)SpO ₂ 測定精度(rms) ^{*3}	±2%SpO ₂ (成人、小児) ±3% SpO ₂ (新生児) (70%SpO ₂ ≤%SpO ₂ ≤100%SpO ₂)
6)脈拍数測定精度(rms) ^{*3}	±5回/分(25～240回/分)
11.不整脈検出部	
1)アラーム	心停止、心室細動、心室性頻拍、高度頻脈、高度徐脈、VPCショートラン、心室性徐脈、上室性頻拍、頻脈、徐脈、心休止、二連性心室性期外収縮、早期収縮心室性期外収縮、多源性心室性期外収縮、心室性調律、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮頻発、心室性期外収縮、RR間隔不整、RR間隔延長、オーバーセンシング、ノンキャプチャー
2)アラーム設定	VPC上限値:OFF、1～99VPC/分
12.CO(心拍出量)	
1)血液温度の測定精度	±0.2℃(15℃≤TEMP<25℃) ±0.1℃(25℃≤TEMP≤45℃)
2)注入液温測定精度	±0.2℃(0℃～27℃)
13.送信機(ZS-900P)	
①多項目モニタ認証基準項目	
1)周波数許容偏差	±4×10 ⁻⁶
2)空中線電力	1.0mW+20%、-50%
3)スプリアス発射強度	2.5μW以下
4)占有周波数帯幅	8.5kHz以下
5)隣接チャネル漏洩電力	搬送波電力より40dB以上低いこと
②自社規格	
1)周波数許容偏差	±3ppm以内(15～35℃)
2)空中線電力	1.0mW+5%、-40% (15～35℃)
3)スプリアス発射強度	2.5μW以下(5MHz～1.5GHz)
4)占有周波数帯幅	5.0～8.5kHz
5)隣接チャネル漏洩電力	40dB以上

^{*1}:BSM-1773/BSM-1763のみ

^{*2}:BSM-1753のみ

^{*3}:BSM-1733のみ

操作方法または使用方法等

詳細は取扱説明書を参照してください。

ユニットの接続

- 1)送信機 ZS-900Pの接続
- 送信機をZSコネクタに接続します。
- 送信機は、日本光電製の医用テレメータ、無線式セントラルユニットへの送信が可能です。

電源の投入

ベッドサイドモニタ本体にバッテリーを収容します。

オプションのACクレードルを使用する場合は、電源コードを接続し、商用コンセントに接続します。

ベッドサイドモニタ本体の電源スイッチを入れます。

自動的にセルフチェック動作を行った後、通常波形画面(リアルタイムモニタリング画面)が表示されます。

画面操作

操作は、ディスプレイのタッチパネルで行います。

画面に表示されたキーに、タッチすることで、操作をすることができます。

1. 画面の種類
- 各画面は必要に応じ、タッチパネルの操作で呼び出すことができます。

1)ホーム画面	全計測値、全波形、ショートトレンド、患者情報、時刻、各種アラーム、メッセージが表示されます。各計測画面をタッチすることによりパラメータ測定画面に移行できます。
2)メニュー画面	メニューキーをタッチすることにより、メニュー画面に移行します。メニュー画面には、各画面選択キーが配置されており、キーをタッチすることにより、各画面へ移行します。
3)アプリ画面	各パラメータのアラームやモニタリング設定をおこなう画面。
4)レビュー画面	リストデータなどの患者データを表示し、患者の状態または患者の状態変化を見ることができる画面。
5)設定画面	各種、装置の設定を行う画面。
6)患者管理画面	患者の属性に関する設定、各パラメータに対するアラーム設定を行う画面。
7)インターベッド画面	他のベッドの患者情報を表示する画面。
8)12誘導心電図画面	12誘導心電図解析を行う画面。

アラームについて

1. アラーム発生時の動作
- アラームが発生すると、アラーム(アラーム音、ランプ点灯など)が発生します。
2. アラームの解除
- アラーム発生時にアラーム解除キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。アラーム解除中に、他のアラームの発生または、当該アラームの再発生があった場合は、再びアラーム動作を行います。
3. アラーム中断
- アラーム中断キーを押すと、一定時間アラーム動作を抑制します。
4. 全アラームOFF (患者へのモニタリングが適切に行われている場合などに設定します。)
- 「全アラームOFF」が表示され、アラームを抑制します。

心電図と呼吸(インピーダンス法)の測定

心電図の誘導方法は、3電極を使う方法、6電極を使う方法、10電極を使う方法があります。3電極では基本的なⅠ、Ⅱ、Ⅲ誘導のうちいずれかが測定可能です。6電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部2誘導が、10電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部6誘導測定可能です。電極数は、自動的に認識され、測定可能な誘導が自動的に設定されます。心電図の表示感度切換、誘導切換、フィルタのオン・オフなどの設定は、パラメータ測定画面の中のECG画面で行います。

また、インピーダンス呼吸に関わる設定は、パラメータ測定画面の中のResp画面で行います。呼吸は、心電図と同じ電極のR電極・F電極間、またはR電極・L電極間のインピーダンス変化を検出する方法で測定します。

【測定方法】

1. 患者に電極を装着します。
2. 電極リード線のコネクタをECG中継コードに表示通り差し込みます。
3. ECG中継コードを、ベッドサイドモニタ本体の心電図／呼吸コネクタに接続すると測定が開始されます。

本装置で使用可能な電極には以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
ディスボ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187	日本光電工業株式会社

ディスボ電極 C ビトロード	13B1X00206000188	日本光電工業株式会社
ディスボ電極 R ビトロード	13B1X00206000190	日本光電工業株式会社
ディスボ電極 G ビトロード	13B1X00206000192	日本光電工業株式会社
ディスボ電極 J ビトロード	13B1X00206000193	日本光電工業株式会社
ディスボ電極 K ビトロード	13B1X00206000207	日本光電工業株式会社
ディスボ電極 L ビトロード	13B1X00206000157	日本光電工業株式会社
ディスボ電極 M ビトロード	13B1X00206000200	日本光電工業株式会社
ディスボ電極 F ビトロード	13B1X00206000189	日本光電工業株式会社
ディスボ電極 V ビトロード	13B1X00206000154	日本光電工業株式会社
ディスボ電極 D ビトロード	13B1X00206000199	日本光電工業株式会社
ディスボ電極 N ビトロード	13B1X00206000201	日本光電工業株式会社
ディスボ電極 T ビトロード	13B1X00206000210	日本光電工業株式会社

2電極による心電図の測定には下記の医用テレメータを用いることができます。

販売名	承認番号	製造販売業者
医用テレメータ ZZ-100P	21400BZZ00246000	日本光電工業株式会社

【測定方法】

1. ZZ-100Pの送信機に電極を取り付けます。
2. 患者に装着すると測定ができます。

観血血圧の測定

1. 圧ラインを設定した後、血圧トランスデューサをベッドサイドモニタ本体のマルチパラメータコネクタに接続すると測定開始となり、血圧値と血圧波形が画面に表示されます。
2. トランスデューサを患者の圧基準の高さに合わせ、三方コックを大気に開放し、この状態でゼロ校正を行います。
3. 再び三方コックを血圧ライン側に戻すことにより、血圧の測定が可能となります。

本装置で使用可能な血圧トランスデューサは以下の既承認・認証品があります。*

販売名	承認番号／認証番号**	製造販売業者
血圧トランスデューサ	16100BZY00035000	アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社
血圧モニタリング・キット	15800BZY00559000	アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社
モニタキット	20100BZZ01182000	エドワーズライフサイエンス株式会社

体温の測定

体温プローブを患者に装着し、体温プローブをベッドサイドモニタ本体の体温コネクタに接続すると測定開始となります。

体温差(ΔT)を測定する場合は、体温プローブを患者の任意の箇所(2つ装着し、ベッドサイドモニタ側の体温コネクタに接続した後、ラベル(測定部位)を選択すると測定開始となります。

本装置で使用可能な体温プローブは以下の承認・認証・届出品があります。

販売名	承認番号／認証番号／製造販売届出番号	製造販売業者
サーミスタ温度プローブ	20200BZZ00551000	日機装サーモ株式会社
表面型サーミスタ温度プローブ	13B2X00125000001	日機装サーモ株式会社
温度モニターカテテル	20100BZY00111000	株式会社インターメドジャパン**
温度モニターセンサー	20200BZY01084000	株式会社インターメドジャパン**
温度センサー付フォーリーカテテル	20300BZY00849000	株式会社インターメドジャパン**

心拍出量の測定

1. カテテルをCO中継コードを介してベッドサイドモニタ本体のマルチパラメータコネクタに接続します。
2. Tib側にカテテルを、Ti側にパスポーブかインラインセンサを接続します。
3. 画面のCO画面を選択し、カテテルサイズと注入量、またはカテテル係数を確認します。
4. COスタートキーを押した後、注入をおこなうことにより、CO測定が開始され、計測結果が表示されます。

本装置で使用可能なカテテルは以下の既承認品があります。

販売名	承認番号	製造販売業者
ポリウレタン製サーモダイリューション・カテテル	20200BZY00247000	アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社
サーモダイリューション・カテテル(ポリウレタン製)	20700BZY00227000	アルゴンメディカルデバイスズジャパン株式会社
スワンガンツ・サーモダイリューション・カテテル(ヘパリンコーティング)	20200BZY00488000	エドワーズライフサイエンス株式会社
スワンガンツ・サーモダイリューション・カテテル	20400BZY00109000	エドワーズライフサイエンス株式会社

SpO₂の測定

1. SpO₂プローブを患者に装着し、コネクタをSpO₂中継コードに接続します。
2. SpO₂中継コードのコネクタを、ベッドサイドモニタ本体のSpO₂コネクタに接続すると自動的に測定を開始します。

本装置で使用可能なSpO₂プローブは以下の既認証・届出品の他、ネルコ製のOxiMaxシリーズ、マシモ製のLNOP、LNCSシリーズがあります。

販売名	製造販売届出番号 ／認証番号	製造販売業者
フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030	日本光電工業株式会社
フィンガープローブ TL-631T3	13B1X002060000206	日本光電工業株式会社
フィンガープローブ TL-631T1	13B1X002060000204	日本光電工業株式会社
マルチプローブ TL-220T	13B1X002060000032	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X002060000026	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X002060000027	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X002060000028	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X002060000029	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X002060000239	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X002060000240	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X002060000241	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X002060000242	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X002060000025	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X002060000015	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X002060000016	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X002060000017	日本光電工業株式会社
ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X002060000018	日本光電工業株式会社
SpO ₂ アダプタ JL-5シリーズ	220ADBZX00109000	日本光電工業株式会社

非観血圧の測定

1. カフの選択
患者に合わせて適切なカフを選択し、それに合った中継エアホースを接続します。

2. カフの接続
中継エアホースのコネクタ部をベッドサイドモニタ本体の非観血圧コネクタに接続すると自動的に測定モードが選択されます。
3. カフの装着
患者にカフを装着し測定を開始します。測定中は、上腕の位置は心臓と同じ高さにしてください。

CO₂の測定

1. 呼吸回路にエアウェイアダプタとともにCO₂センサを取り付け、センサのケーブルをベッドサイドモニタ本体のマルチパラメータコネクタに接続します。鼻孔に測定する場合ネイザルアダプタのネイザルチューブを患者の鼻腔に挿入し、センサのケーブルをマルチパラメータコネクタに接続します。
2. 各設定を行い、モニタリングを開始します。
3. モニタリングが終了したら、使用したエアウェイアダプタを廃棄します。

本装置で使用可能なCO₂センサは以下の既認証品があります。*

販売名	認証番号**	製造販売業者
CO ₂ センサキット TG-900シリーズ	21400BZZ00536000	日本光電工業株式会社
CO ₂ センサキット 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000	日本光電工業株式会社

BISの測定

BISプロセッサQE-910P(製造販売業者:日本光電工業株式会社、承認番号:21900BZX01107000)を用いて、BIS値の測定および2チャンネルの脳波を測定することができます。

【測定方法】

1. BISセンサを患者に取り付けます。
2. 中継コードを介して、BISプロセッサ QE-910Pをベッドサイドモニタ本体のマルチパラメータコネクタに接続すると、自動的に測定を開始します。
3. 必要に応じ、パラメータ測定画面の中のBIS画面にて波形感度などの設定をおこないます。
4. モニタリングが終了したら、使用したBISセンサを廃棄します。

本装置で使用可能なBISセンサはBISプロセッサQE-910Pの承認書のとおりです。

ホストモニタとの接続

- (1) ホストモニタへの接続
①ベッドサイドモニタ本体の背面部を、ホストモニタにしっかり合わせるようにし、スライドさせます。
②ホストモニタの入力コネクタにベッドサイドモニタ本体の接続コネクタを接続します。
- (2) ホストモニタからの取り外し
①ホストモニタよりベッドサイドモニタ本体の取り外し準備操作を行います。
②ベッドサイドモニタ本体のロックリリースレバーを押し下げた状態で、ベッドサイドモニタ本体をスライドさせて取り外します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

心電図のモニタリング

- ・ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を「ON」に設定してください。「OFF」に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。]
- ・ペースメーカ使用患者[ペーシング検出を「ON」に設定しても、すべてのペースメーカパルスを除去できない場合があります。ペースメーカパルスが除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。従って、ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。]
- ・生体の電氣的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者[本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。この場合は、インピーダンス法による呼吸測定を「OFF」に設定してください。なお、呼吸のモニタリングが必要な患者の場合は、インピーダンス法以外の方法による呼吸測定を行ってください。]

SpO₂のモニタリング

- ・高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

- ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(CO₂Hb, MetHb)、脈波が小さい患者(末梢循環不全の患者など) [正しく測定できない可能性があります。]
- ・Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

非観血血圧の測定

- ・出血傾向あるいは凝固亢進(状態)の患者[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]

CO₂のモニタリング

- ・換気量の少ない患者[死腔を考慮した換気を行ってください。エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタには死腔が存在するため、吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、アプニア検出が困難になったりすることがあります。]

BISのモニタリング

- ・てんかんなどの既知の神経疾患を有する患者、精神活性薬を使用している患者、脳梗塞患者、および18歳未満の子供[臨床経験が少ないため、BIS値の慎重な解釈が必要となります。]

重要な基本的注意

ベッドサイドモニタ本体について

- ・電源コードは必ず、指定の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・本装置は患者1人用のベッドサイドモニタです。異なるセンサを装着した複数の患者をモニタリングするような使い方はしないでください。
- ・本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- ・患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。
- ・患者に接続されているケーブル類にあるコネクタ部の導電部分を、アースを含む他の導電性のものに接触させないでください。[漏れ電流により正確な測定値が表示されず、誤診断の原因となることがあります。]
- ・患者に電極を装着し、誘導コードおよび装置本体に接続した後、一部の電極が患者からはがれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。[患者が電撃を受けることがあります。]

アラームについて

- ・本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。[アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。]
- ・本装置のアラームのみで、患者の状態を判断しないでください。[アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化に気付かないことがあります。]
- ・アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- ・同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値(アラームマスタ)を統一してください。[初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。]
- ・新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。また、モニタリング中にも必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。アラームの設定値は、「データ消去」操作時または「自動入床」を「ON」にした場合のみ電源オフ後約30分で初期値(アラームマスタ)に戻ります。
- ・「全アラームOFF」および「アラーム中断」のメッセージが表示されているときは、すべてのアラームが発生しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- ・不整脈解析が「OFF」に設定されていると、アラーム機能が「ON」に設定されていても、ASYSTOLE以外の不整脈アラームは動作しません。
- ・スリープ機能を使用するときは、セントラルモニタなど他のモニタでも同時にモニタリングしてください。[システムセットアップで「緊急アラーム発生でスリープモードを解除する」をチェックしないでスリープ機能を使用すると、アラーム音、心拍同期音は一切鳴りません。]
- ・揮発性麻酔薬のアラーム設定は、各揮発性麻酔薬の添付文書を参考に行ってください。

心電図のモニタリング

- ・ペーシング検出を「ON」に設定しても、ペースメーカーパルスの見落とし/拾いすぎが起きることがあります。従って、検出されたペースメーカーパルスの発生状況だけでは、ペースメーカーの動作状況を正しく確認することはできません。
- ・ML (Mason-Likar)誘導による12誘導心電図の解析所見や計測値は、臨床判断に使用しないでください。[本装置の12誘導心電図解析は、標準12誘導による12誘導心電図に基づく解析のため、解析所見や計測値が異なることがあります。]
- ・電極の取扱い方法の詳細は、電極の添付文書を参照してください。

SpO₂のモニタリング

- ・以下の場合には、正しく測定できない可能性があります。
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(CO₂Hb, MetHb)
 - ・血液中に色素を注入した場合
 - ・CPR中に測定している場合
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・体動がある場合
 - ・脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)
- ・フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
- ・フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- ・プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーズブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。[SpO₂プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]
- ・プローブの取扱い方法の詳細は、プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

非観血血圧の測定

- ・以下の場合には、非観血血圧を正しく測定できない可能性があります。
 - ・体動がある場合
 - ・脈波が小さい場合
 - ・不整脈の発生頻度が高い場合
 - ・外部からの振動がある場合
 - ・急激な血圧変動がある場合
 - ・CPR中に測定している場合
 - ・脈拍が遅い場合
 - ・血圧が低い場合
 - ・脈圧が小さい場合
 - ・カフを不適切に巻いている場合(きつく巻く、ゆるく巻く)
 - ・患者の腕の太さに合っていないサイズのカフを使用した場合
 - ・分厚い衣類の上からカフを巻いている場合
 - ・劣化したカフを使用した場合
- ・2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。[測定部位でうっ血をおこすことがあります。]
- ・加圧測定モードで測定する場合は、当社指定の加圧測定対応カフを使用してください。[指定外のカフを使用すると、非観血血圧を正しく測定できない可能性があります。]
- ・カフの取扱い方法の詳細は、カフの添付文書を参照してください。

観血血圧のモニタリング

- ・血圧回路に用いるトランスデューサ以外のパーツは、非導電性のものを使用してください。[除細動通電時に、操作者が回路の導電性の部分に触れると電撃を受けます。]

CO₂のモニタリング

- ・CO₂のモニタリングにあたっては、CO₂センサキット付属の添付文書を参照してください。特に酸素カニューレ取付け用ネイザルアダプタの使用時には、十分な配慮が必要です。[図 相互作用(併用注意)の項 YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に使用できる酸素カニューレはHUDSON RCI[®]社の品番1103のみです。[指定外の酸素カニューレを用いると確実な固定ができず、鼻孔を経由して酸素が供給できないことがあります。]
- *: 付した表示は、各社の商標です。

心拍出量の測定

- ・カテーテルの肺動脈楔入時間はできるだけ短時間にしてください。[肺梗塞、肺出血、肺動脈穿孔をおこします。]
- ・楔入操作は、モニタの血圧波形やエックス線装置の映像などを参考にしながら行ってください。

BISのモニタリング

- ・ニュートラル電極を含むセンサの導電部、コネクタを、アースを含む他の導電性のものに接触させないでください。
- ・BIS値のみに依存した麻酔管理は行わないでください。必ず他の有効な臨床的サイン(患者の顔色、反応などの全体症状、および血圧値、心拍数などの他のバイタルサインの値など)を組み合わせる臨床的判断を行ってください。[BIS値は、付属文書の「BISモニタレファレンスマニュアル」の「BISの利用にあたって検討された薬剤」に示された麻酔薬において催眠レベルとの相関が確認されていますが、あくまでも相対的な値であり、催眠レベルの絶対値を示すものではありません。]
- ・手術中の患者の催眠状態は、患者に与えられる刺激の強度により影響されます。麻酔中の患者に切開などの刺激を与えた場合は、BIS値の上昇を招くことがありますので、BIS値に注意してモニタリングを行ってください。
- ・BISモニタ本体およびBISプロセッサは患者の上に設置しないでください。また、BISモニタ本体は付属のポールクランプを使用して直径1.3〜3.8cmのしっかりしたポールに確実に固定し、定期的にノブにゆるみがないことを確認してください。BISプロセッサは背面のクリップでベッドの手すりやポールに確実に固定してください。また、固定しない場合は、誤って転倒や落下しないように設置場所に注意してください。[転倒または落下すると、患者または操作者がけがをすることがあります。]

インターベッドについて

- ・インターベッド機能のみで患者の生体情報をモニタリングすることはしないでください。モニタリングはインターベッド先の機器およびセントラルモニタで行ってください。

トランスポートについて

- ・本装置を移動後は、必ずアラームの設定内容を確認してください。[アラームの設定値は、移動先のホストモニタの「設定値移動」のON/OFFによって異なる場合があります。]
- ・データ転送中は、ACクレードルSC-170Rから本装置を取り外したり、ACクレードルSC-170Rのネットワークケーブルの抜き差しや電源ケーブルを抜いたりしないでください。[患者データが混在したり消失することがあります。]

バッテリーについて

- ・バッテリーには以下のことをしないでください。[バッテリーが使用できなくなり、発熱、破裂、発火、火傷の原因となります。]
 - ・水や海水などの液体に浸けたり、濡らす
 - ・ストーブなどの熱源の近くに放置する
 - ・指定以外の機器で充電する
 - ・充電条件以外の場所で充電する(外気温40℃以上)
 - ・火の中に投入したり、加熱する
 - ・+端子と-端子をショートする
 - ・強い衝撃を与えるまたは変形させる
 - ・分解または改造する
 - ・ストーブなどの熱源の近くや炎天下の車内など高温の場所で充電する
- ・破損などでバッテリーから漏れた液が目に入った場合、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。[目に障害を起こす原因となります。]

SDカードについて

- ・SDメモリーカードは、患者の近く、小児の手が届くところへ放置しないでください。[誤飲などの事故につながる場合があります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

- ・ケタミン、フェンタニル、モルヒネなどの鎮痛麻酔薬または、筋弛緩薬を単独で使用する場合[BIS値が高い値を示し、適切なBISモニタリングが行えないと報告されています。]

除細動器

- ・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]
- ・除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

- ・CO測定中の患者に除細動を行う場合には、CO中継コードに触れないようにしてください。[操作者が電撃を受けます。]
- ・除細動のパッドとの間にBISセンサがくるような状態で除細動を行わないでください。
- ・除細動のパッド間にケーブル類が配置されている状態で、除細動を行わないでください。[除細動の効果が減少します。]

電気手術器(電気メス)

- ・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- ・SpO₂、NIBPが正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

酸素補給用鼻カテテル(酸素カニューレ)ーCO₂モニタリング時

- ・酸素カニューレが正しく装着されていることを、他のパラメータの数値を参考にしたり、定期的に患者を観察して確認してください。動脈血酸素分圧の上昇が確認できない場合は、直ちにCO₂のモニタリングを中止してください。
- ・YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に取り付けた酸素カニューレは、酸素カニューレのチューブが曲がったり、折れたり、ネイザルチューブで塞がれていないか確認してください。[酸素カニューレのチューブ先が上や下に向きすぎるとO₂の供給量が不足したり、CO₂の値が不正確になります。]
- ・使用上の注意および装着方法の詳細は、CO₂センサキットTG-900シリーズ(TG-920P)の添付文書を参照してください。

周辺機器

- ・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- ・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク

- ・プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・本装置を接続するネットワークには、必ず当社指定の機器を接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、機器の誤動作、停止、データの破壊などがおきることがあります。]
- ・当社製の各機器をネットワークに接続するときは、必ず、各機器のソフトウェアバージョンを確認してください。[同一ネットワーク内に通信方式の異なる機器(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在すると、ネットワーク全体で誤動作が発生します。]
- ・ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・トランスポート機能を使用する場合、ネットワークに使用するハブは、すべて10BASE-T/100BASE-TXスイッチングハブにしてください。[他のハブを使用した場合、断続的にモニタ未接続となり患者の様態経過が把握できなくなることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

SpO₂のモニタリング

- ・新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- ・新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO₂プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

CO₂のモニタリング

- ・エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタの死腔を十分考慮してください。[死腔があるために吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、アブニア検出が困難になったりすることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40℃ (ただし、SpO ₂ 精度保証範囲は18～40℃)
湿度範囲	30～85% (結露なきこと)
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－20～＋65℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、別冊の保守点検マニュアルを参照してください。

包 装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03) 5996-8000 (代表) Fax (03) 5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**